CryOmega®

Mode d'emploi

Usage prévu :
CryOmega® est un dispositif de cryochirurgie jetable après plusieurs utilisations, destiné à la destruction chirurgicale d'un tissu cible par application de gaz cryogéniques à des températures extrêmement basses. Des exemples des types de lésions qui peuvent être traités sont présentés dans la liste ci-dessous.

- Lésions génitales
- Kératoses séborrhéiques
- Verrue plantaire
- Verrue plane
- Lentigo
- Molluscum Contagiosum
- Molluscum pendulum
- Verrue vulgaire
- Kératose actinique

Informations générales
La cryochirurgie est régulièrement utilisée par les professionnels de santé pour traiter diverses lésions. Le froid extrême agit en détruisant les tissus par lyse cellulaire. Cette destruction peut résulter de la formation de glace ou de changements rapides de la pression osmotique. Ces deux effets peuvent renforcer l'efficacité globale des traitements cryochirurgicaux (1,2). L'appareil CryOmega® est un dispositif cryochirurgical autonome jetable qui pulvérise un jet d'oxyde nitreux liquide.

Principe d'action
L'évaporation du gaz cryogène liquéfié absorbe de la chaleur dans le milieu environnant. Le dispositif CryOmega® sert de réservoir pour le N2O cryogène et administre le gaz liquide directement sur la lésion à traiter à -89 °C. Après le cryotraitement, une nécrose du site peut apparaître. Le rétablissement prend environ 10 à 14 jours, avec une croissance de nouveaux tissus vers l'intérieur à partir de l'épiderme environnant et des annexes situées plus en profondeur (1,3).

L'appareil CryOmega® se compose des éléments suivants :

1. Dispositif jetable d'administration du cryogène, avec cartouche de gaz N_2O. Le N_2O n'est pas nuisible pour la couche d'ozone et il n'est pas inflammable.
2. Mode d'emploi. Ce manuel contient des informations complètes concernant le principe d'action et le fonctionnement de l'appareil CryOmega® ainsi que son utilisation.

L'appareil CryOmega® doit être fourni **exclusivement** à et **utilisé** par des **professionnels de santé ayant suivi une formation** (para) **médicale**. Un usage **imprudent** peut causer des lésions indésirables de la peau et des tissus sous-jacents.

Stockage, transport et nettoyage
L'alimentation de gaz est pressurisée. Protéger l'appareil contre la lumière solaire directe et ne pas l'exposer ni le stocker à des températures supérieures à 50°C. L'appareil CryOmega® peut être utilisé à la température ambiante. Utiliser l'appareil CryOmega® dans une pièce bien aérée.

L'appareil CryOmega® peut être nettoyé avec un produit contenant 70 % d'alcool ou 3 % de peroxyde d'hydrogène.

Elimination
Une fois que l'appareil CryOmega® ne contient plus de gaz liquéfié, l'appareil tout entier peut être jeté.

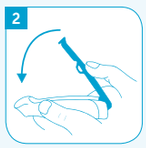
Contre-indications
Contre-indications absolues
La cryochirurgie est contre-indiquée chez les patients atteints de cryoglobulinémie.

Contre-indications relatives
- Incertitude liée au diagnostic de l'affection (possibilité de cancers de la peau).
- Le gel (à une profondeur excessive) dans la région des artères périphériques dans les doigts et les orteils peut théoriquement produire une nécrose distalement aux lésions gelées.

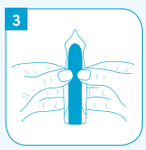
Précautions générales
La cryochirurgie peut produire une sensation de brûlure douloureuse sur la peau. On peut améliorer considérablement l'acceptation du traitement en informant les patients sur le risque d'apparition d'une douleur, sur le nombre de traitements prévu, sur tout traitement préparatoire pouvant être nécessaire, sur les effets indésirables éventuels et sur le traitement de suivi.

Activation et mode d'emploi

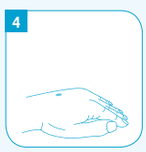
1. Déballer l'appareil. Tout en maintenant fermement d'une main le bas du dispositif CryOmega®, tenir le levier allongé de l'autre main.



2. Déplacer fermement le levier pour le faire passer de sa position allongée à sa position de fermeture sur le haut du dispositif.



3. Appuyer fermement sur l'extrémité du levier avec les deux pouces pour l'enfoncer dans l'ouverture du dispositif. Vous sentirez et vous entendrez un déclic. Si cette opération a été exécutée correctement, le levier est bloqué et il est impossible de le remettre dans sa position initiale. L'appareil est maintenant activé et prêt à l'emploi.
Avertissement : Une fois activé, l'appareil est sous pression. Ne pas essayer de l'ouvrir ni de le démonter !



4. Positionner le patient de sorte que la surface à traiter soit exposée et orientée vers le haut.

5. Tenir le dispositif CryOmega® à la verticale, orienté vers le bas, et positionner la buse de pulvérisation directement au-dessus de la lésion à une distance de 1 cm. Ensuite, presser l'actionneur et pulvériser le cryogène directement sur la lésion, avec un déplacement décrivant un petit cercle durant la pulvérisation pour couvrir la zone à traiter.

6. ***Relâcher*** l'actionneur pour ***stopper*** la pulvérisation de cryogène.

Suggestions d'informations pour les patients
La cryochirurgie agit en causant un gel destructif du tissu cible. Le cryogène pulvérisé s'évapore sur la peau à une température de -89 °C. Ceci entraîne la disparition de la couche supérieure de la peau ainsi que du tissu malade. La peau éliminée sera remplacée par une nouvelle couche de peau saine en 10 à 14 jours. Le gel commence dès que la pulvérisation est appliquée sur la peau. La peau affectée devient blanche. A ce stade, le/la patient(e) peut ressentir une sensation cuisante ou de brûlure. Cette sensation disparaîtra rapidement après la phase de dégel. Des changements temporaires et visibles dans l'intensité de la pigmentation peuvent apparaître après le traitement.

La cryochirurgie peut causer l'apparition de cloques, que vous ne devez pas percer. Au lieu de cela, protégez-les avec un pansement ou un bandage. Gardez la zone traitée bien propre et ne la grattez pas. Vous pouvez nager et vous baigner si vous le souhaitez. Certaines lésions ou verrues pourront nécessiter plusieurs traitements.

Instructions et avertissements additionnels
- Le gel commence immédiatement, indiqué par le blanchissement de la peau. A ce stade, le/la patient(e) peut ressentir des sensations cuisantes, de brûlure, ou, parfois, des sensations douloureuses.
- La recherche dans le domaine de la cryochirurgie suggère que pour une efficacité maximale, une bande étroite de tissu sain devrait être gelée avec le tissu cible (3).
- Quelques minutes après la fin de la pulvérisation de cryogène, le blanchissement de la peau disparaît, puis un érythème apparaît.
- Une cloque, quelquefois remplie de sang, peut apparaître quelques minutes à plusieurs jours après le gel. Dans les zones comportant des callosités épaisses, ces cloques ne seront pas nécessairement visibles à l' oeil nu. Il ne faut pas percer la cloque mais la protéger avec un pansement ou un bandage.
- L'appareil CryOmega® est vide quand la pulvérisation n'est plus froide ni visible. A ce stade, il faut jeter l'appareil et activer un nouvel appareil.
- La liste donne des exemples des types de lésions qui peuvent être traités. Le traitement d'autres types de tissus doit être fait uniquement par un professionnel de la santé ayant l'expérience de ce genre de traitement.

Suggestions pour le suivi du traitement
- Garder la zone traitée bien propre.
- Il est permis de nager ou de se doucher.
- Les patients ne doivent pas gratter la zone traitée.
- Utiliser un bandage pour protéger toutes les cloques qui peuvent se former.
- Ne pas percer les cloques qui peuvent se former.

⚠ Effets indésirables – Avertissements
- Sensation de brûlure ou sensation douloureuse pendant et après le gel, disparaissant rapidement après le traitement.
- Des changements dans l'intensité de la pigmentation peuvent apparaître. Ces changements seront généralement sous la forme d'une hypopigmentation ; toutefois, une hyperpigmentation post-inflammatoire due à la mélanine ou à l'hémosidérine peut aussi apparaître.
- Un usage imprudent peut produire un gel excessivement profond, qui causera des lésions du derme entraînant la formation de cicatrices et des lésions des nerfs.

La profondeur que le gel produit par l'utilisation de l'appareil CryOmega® dépendra de la durée de pulvérisation et de la distance de pulvérisation sur la surface traitée. La littérature médicale contient de nombreuses références à des temps variables de pulvérisation du cryogène. En plus de la distance de pulvérisation sur la lésion, l'épaisseur, l'emplacement et l'hydratation du tissu cible peuvent influencer les résultats. Les professionnels de santé doivent bien connaître les techniques de cryochirurgie quand ils utilisent l'appareil CryOmega®.

Le tableau ci-dessous contient, à titre non exhaustif, des suggestions de temps de gel figurant dans la littérature. Ces plages sont larges et sont présentées à titre purement indicatif.

Indication	Plage de temps de gel figurant dans la littérature (secondes)	Numéro de référence *
Verrue vulgaire	10-20 sec.	3,4,5
Verrue plantaire	10-20 sec.	4
Molluscum Contagiosum	3-10 sec.	4,6
Molluscum pendulum	5-10 sec.	3,4
Lentigo	2-5 sec.	3,4,5
Kératose actinique	5 sec.	3,4
Verrue plane	5-15 sec.	4,5
Kératose séborrhéique	5-10 sec.	4
Lésions génitales externes	5-12 sec.	4

Garantie
Chaque appareil CryOmega® est garanti contre les vices techniques pendant 1 an, dans l'état non activé et conservé dans son emballage d'origine. Aux termes de cette garantie, les appareils défectueux seront remplacés par de nouveaux appareils. La garantie présume un usage normal et le respect des instructions de stockage et de manipulation.

References/Références
1. Rubinsky, Boris, CryoSurgery, Annual Review Biomedical Engineering, 02:157-187, 2000.
2. Gage, Andrew, What Temperature is Lethal for Cells? J Dermatol Surg Oncol, 5-6, 1979.
3. Andrews, Mark, CryoSurgery for Common Skin Conditions, American Family Physician, 69:10, 2365-2372, 2004.
4. Dawber, Rodney, Colver, Graham, et.al., Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice, Martin Dunitz Publisher, 2cd Edition, 1997.
5. Strumia, Renata, La Crioterapia in Dermatologia, Published by Business Enterprise SRL, 2006.
6. Dockery, Gary, Treating A Child With Multiple, Mildly Pruritic Papules, Podiatry Today, 20:4, 2007.

cryo concepts
CREATORS OF CRYOSURGICAL SOLUTIONS

CE 0086

Manufacturer:
CryoConcepts LP
301 Broadway, Suite 202
Bethlehem, PA 18015, USA
www.cryoconcepts.com

EC REP **Emergo Europe**
Molenstraat15
2513 BH The Hague
The Netherlands

CryOmega® is a registered trademark of CryoConcepts LP.
Various US and International patents pending.